

日時	2022年 11 月 16日(水) 17:30 ~ 17:45	
場所	2番館8階 第5, 6会議室	
	委員長:梅澤 聡 委員:林 大海、中村 利彦、宇田川 智宏、柴崎 功、宮前 玲子、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考、 並木 英里奈、市東 保夫、飴谷 利江子 事務局:斉藤 裕美、島田 和美	
議題		
1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼	なし	
2 製造販売後調査依頼		
1) アムジェン株式会社の依頼によるルマケラスの特定使用成績調査		
■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。	承認	
3 自主研究	なし	
4 治験実施計画変更依頼		
1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
2) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
3) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
4) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
5) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
6) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
7) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	
8) ノボ ルティスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験		
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認	

9) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

10) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験

■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラキユーロ配合皮下注 特定使用成績調査

■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

6 有害事象発生報告書

なし

7 安全性情報

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

3) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

4) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

6) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

7) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

8) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

9) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

10) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

- 11) ノボ ルティスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 12) ノボ ルティスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 13) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 14) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 15) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 16) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 17) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 18) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 19) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 20) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 21) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 22) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 23) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレリムマブの第Ⅲ相試験
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 2) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 4) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

9 治験実施計画書からの逸脱報告

なし

10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注 特定使用成績調査
■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。 承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 4) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 5) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

- 4) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 6) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブと化リムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

<承認取得報告>

- 7) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 8) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

<補償終了に関する合意書>

- 9) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
■ 補償終了に関する合意書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 12月 21日(水) 17:30~